**2007 年 12 月 19 日作成(第 3 版)
*2006 年 10 月 12 日作成

承認番号 21700BZG00017000

*機械器具 （21）内臓機能検査用器具
管理医療機器　聴覚誘発反応測定装置 35747010

ネイタスアルゴ®3

【禁忌・禁止】
●以下の児には使用しない。
1.生後６ヶ月を超えた児
2.修正在胎期間 34 週未満の児
3.中枢神経系刺激剤の投与を受けている児
4.既知の神経異常の状態の児
5.体動(筋電障害)が激しい児
6.保育器に収容している児
●ジェリータブセンサ及びイヤホーンはディスポーザブル製品ですので再使用しない。
●他社製の消耗品は使用しない。
[臨床上のエビデンスが一切なく、精度保証ができません。]

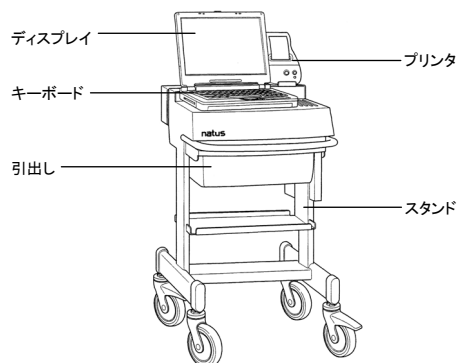
【形状・構造及び原理等】

1. 概要
**聴性脳幹反応を検出し、新生児の聴覚の異常をスクリーニングする装置。

2. 構成
１）本体：ネイタスアルゴ３
２）ＡＴＡケーブル３
３）ペーシェントケーブル３
４）プリアンプケーブル
５）イヤホーン
６）ジェリータブセンサ
７）プリンタ
８）スタンド

3. 機器の分類
電撃に対する保護の形式：クラスⅠ
電撃に対する保護の程度：BF 形機器

4. 電気的定格
定格電圧 AC100～120V　100VA　50/60Hz（地域に合せて指定）
本器は EMC(電磁両立性)規格 JIS T 0601-1-2:2002 に適合しています。

5. 寸法および重量
占有寸法:高84(ｷｰﾎﾞｰﾄﾞ面まで)／　幅53　奥行63cm　高113(解放時)
重　量：約 31.4kg（ｽﾀﾝﾄﾞ含む）

**6. 原理
本装置は、患者の耳にイヤホーンを通して 35ｄB(または 40dB)のクリック音を繰り返し付加します。それぞれのクリック音が聴覚脳幹と呼ばれる患者の脳から脳波を呼び起こします。この脳波活動は聴覚脳幹反応(ＡＢＲ)と呼ばれます。
患者の額の上に置かれたセンサが呼び起こされたＡＢＲ波形を拾い上げ、本装置に伝達します。次に本装置内にて、これらのＡＢＲ波形とテンプレート(基準波形)と呼ばれるパターンが｢一致している｣統計処理を行い、「一致している」という信頼度を高めていきます。
本装置では、この信頼度の進捗をＬＲ(Likelifood Ratio：尤度比)という数字で表現(例：ＬＲ値が高くなると｢一致している｣信頼度が高くなる)、｢ＰＡＳＳ｣(パス)、または｢ＲＥＦＥＲ｣(要再検)の結果判定に利用します。
本装置には、以下の妨害を検知し、その妨害レベルによって、自動的にスイープ速度(検査速度)を遅滞させ、また妨害が除去されるとスイープ速度能力も自動的に復帰する機能を有しています。
・筋源性活動電位に起因する妨害(マイオジェニック妨害)
・周囲環境騒音に起因する妨害(アンビエント妨害)

【使用目的、効能又は効果】

使用目的
**新生児聴覚スクリーニングの為の聴性脳幹反応検査（ABR）
児の聴覚機能の検査のために使用する検査機器である。

【品目仕様等】

性能
****検査モード**：４モード(両耳同時モード、左耳右耳順次モード、左耳モード、右耳モード)
PASS 表示：LR 値 160 以上
REFER 表示：LR 値 160 未満
音圧レベル：35dB±2ｄB、40dB±2ｄB
音響周波数スペクトラム：500～5000Hz
音響周波数スペクトラムにおける音圧レベルの最大値と最小値の差の許容範囲:20ｄB(700～4000Hz)、30ｄB(500～5000Hz)
クリック持続幅：100μsec±10%
極性：交互
インピーダンス表示範囲：0～99kΩ
インピーダンス表示誤差：0～99kΩ間±10%以上
異常検知インピーダンス(COMMON-NAPE 間)：12kΩ
異常検知インピーダンス(COMMON-VERTEX 間)：12kΩ

【操作方法又は使用方法等】
※詳細は取扱説明書を参照してください。

1. 操作方法
(1) 本体裏面の主電源スイッチをオン（｜）にし、コンピュータの電源スイッチ、プリンタの電源スイッチをオンにすると、液晶部に初期画面が表示されます。
(2) 画面上のガイドに従ってファンクションキーを操作します。
(3) Ｆ１(検査)キーを押し、赤ちゃんの情報入力画面に進み各項目の情報を入力します。Ｆ１（次へ）キーを押すと、検査方法の選択画面に進みます。検査方法を選択し、Ｆ１(次へ)キーを押すと赤ちゃんの準備画面に進みます。
(4) 本体に接続したプリアンプ／ペーシェントケーブル３の先端クリップにリード線が下側になるようにジェリータブセンサを挟み、児の前額部中央（黒色）、後頚部中央（白色）、肩または頬部（緑色）の３箇所に装着します。装着部位に皮膚の汚れや油脂等がある場合は、ぬるま湯、石鹸水、生理食塩水等で取り除きます。
(5) 本体に接続したＡＴＡケーブル3の先端の音響トランスデューサをイヤホーンに固定し、赤色のトランスデューサとイヤホーンは児の右耳へ、青色のトランスデューサとイヤホーンは児の左耳に、各々装着します。
(6) 装着準備後、Ｆ１(検査開始)キーを押すと検査が開始され、自動的にプリンタが検査結果を出力します。周囲の雑音が検査を妨害している場合にはスクリーニングは一時停止します。妨害が解除されれば自動的に検査が進行されます。
(7) 検査終了時は児に装着されているジェリータブセンサとイヤホーンを外し、ペーシェントケーブル３と ATA ケーブル３先端の音響トランスデューサをアルゴチェックキットに留置し保管します。
(8) パソコンの電源スイッチと本体背面の主電源をオフにします。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(9) 検査装置、ケーブル類は乾いた布でよく拭き、次回の使用に備えて保管します。

【使用上の注意】 ※詳細は取扱説明書を参照してください。

(1) 検査に適した児を選定すること。
- ・正期産の健康で生後6ヶ月までの児
- ・NICU退出児、修正在胎期間34週相当以降の児
- ・外耳の解剖学的状態が正常で、頭部や頸部に明らかな奇形のない児
- **・退院の準備ができている、あるいは退院の予定がある児
- ・中枢神経系刺激剤の投与を受けていない児
- ・眠っているか、リラックスしている児(授乳直後など)
- ・開放型の新生児ベッドに寝ている児

(2) イヤホーンは使い捨て製品です。一度使用したら再使用せず、安全な方法で廃棄すること。

(3) ジェリータブセンサは使い捨て製品です。一度使用したら再使用せず、安全な方法で廃棄すること。

**(4) ジェリータブセンサを装着する際は、センサに手を触れないこと。検査の遅延原因になることがあります。

(5) ジェリータブセンサは、長時間児に装着し続けないこと。付けたまま発汗すると、皮膚過敏症になることがあります。

(6) 児にペーシェントケーブル3を接続したジェリータブセンサを装着する際は、装着部位とペーシェントケーブル先端のクリップの色を間違えないこと。正しい検査ができません。

**(7) クリップがセンサのゲルに接触しないようにタブ(紫色に染色された部分)をクリップで挟むこと。ゲルによりクリップの金属部が腐食することがあります。また、ゲルに直接触らないこと。粘着力と導電性の低下につながります。

(8) ジェリータブセンサにペーシェントケーブル3のクリップを接続する際は、必ずリード線が下側になるように接続すること。(黒、白、緑すべて) ジェリータブセンサとクリップ間の導電性低下、非生理的雑音の影響を受け易くなる等、検査の遅滞や、精度の低い検査結果を招く可能性があります。

(9) 検査中は周囲の環境雑音が最小となるようにすること。装置が環境雑音を検知すると検査が中断します。

(10) ATA ケーブル3の先端の音響トランスデューサは赤色が右耳、青色が左耳と各専用です。間違えないで装着すること。

(11) イヤホーンを装着する際は、耳全体を覆っていることを目視で確認すること。

(12) 検査中、定期的にジェリータブセンサ間の接触抵抗値を確認すること。数値が12KΩ以上になると検査が中断されます。

(13) 連続して60分以上検査を行わないこと。再度検査を行う場合は24時間以上の間隔を取ってください。

(14) 装置を使用しないときは、ペーシェントケーブル3のクリップをアルゴチェックキットに留置し保管すること。正しく保管しないと故障の原因になります。

(15) 本体のカバーを絶対に外さないこと。内部に使用者が修理できる部分はありません。故障の原因になります。

【貯蔵･保管方法及び使用期間等】

1. 設置環境

(1) 冠水や被水の危険が無いこと。
(2) 極端な温度にさらされない場所。
(3) 粉塵を多量に含む空気に曝されないこと。
(4) 振動や衝撃を受けないこと。
(5) 潜在的に爆発の危険がないこと。
(6) 周囲に騒音が少ないこと。
(7) 周囲に電気的雑音源がないこと。

2. 使用環境条件:

(1) 温度:10℃～40℃
(2) 湿度:10%～90%

3. 耐用期間

本体の耐用期間は6年です。[自己認証データによる]
消耗品は表示された期限以内の使用を守ってください。
(粘着剤の接着力が弱くなります)

【保守･点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

装置のチェックとして、以下3項目の動作チェックを使用前に行ってください。

A. 接触抵抗値チェック
B. アーチファクトチェック
C. 音響チェック

※詳細は取扱説明書を参照してください。

2. 業者による保守点検事項

下記項目について業者による点検を定期的に受けてください。

A. 保守部品
- (1) ＡＴＡケーブル3 (1回/年 要校正)
- (2) ペーシェントケーブル3 (使用前)
- (3) プリアンプケーブル (使用前)
- (4) 本体部分・メイン基板 (使用前)
- (5) プリンタ (使用前)

B. 症状に対する保守 (使用中)
- (1) 要再検の結果が頻発する
- (2) 検査に時間が長くかかる
- (3) 接触抵抗値が高いことが多い
- (4) 筋電妨害や雑音妨害が大きいことが多い
- (5) プリンタ印字や紙のフィードが行えない

【包装】

消耗品はアルゴキットⅡとして､36人分がカートン1個に入っています。
(1)イヤホーン 36 セット
(2)ジェリータブセンサ 40 セット

【主要文献】

(1) 三科潤:自動聴性脳幹反応を用いた全出生児を対象とする新生児聴覚スクリーニングの検討平成 13 年度厚生科学研究報告書、8-13
(2) Mehl AL,and Thomson VI:
The Colorado Newborn Hearing Screening Project 1992-1999
:On the Threshold of Effective Population-Based Universal Newborn Hearing Screening, PEDIATRICS,Vol.109 No.1 January 2002.
(3) 御牧信義等:自動聴性脳幹反応による新生児聴覚スクリーニングに関する検討、日本新生児学会雑誌 第36巻第4号、平成12年12月、598-605
(4) American Academy of Pediatrics: Year 2000
Position Statement: Principle and Guidelines for Early Hearing Detection and Intervention Programs, PEDIATRICS Vol.106 No.4 October 2000

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

■製造販売業者
アトムメディカル株式会社
〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1
TEL: 048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)

■外国製造所
USA(アメリカ合衆国)
Natus Medical Inc.(ネイタス･メディカル社)